



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 februari 2025, kenmerk 4063116-1079179-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met gedeeltelijke opheffing van de sluis voor efanesoctocog alfa

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 92 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

92. Efanesoctocog alfa, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van hemofilie A.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel efanesoctocog alfa (merknaam: Altuvoct) voor de behandeling van hemofilie A.

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. De toepassing van deze bevoegdheid wordt 'de sluis' genoemd. Zolang een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket en wordt het niet vergoed uit hoofde van de zorgverzekering.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwacht macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen bedraagt € 20 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis worden bestaande indicaties uitgezonderd van de toepassing van de sluis. Het geneesmiddel is voor bestaande indicaties derhalve niet uitgesloten van het basispakket;
- de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie zijn € 50.000 of meer per patiënt per jaar en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Deze nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat is of wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt binnen vier weken na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies worden gevraagd. De sluis maakt het mogelijk maatregelen te treffen om de verstrekking van het geneesmiddel op betaalbare wijze via het basispakket toegankelijk te maken en te houden. Dit kunnen financiële maatregelen zijn, in het bijzonder het sluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel, als mede maatregelen om gepast gebruik van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen.

Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket.

De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Wanneer de opname tijdelijk is, bijvoorbeeld gedurende de looptijd van een financieel arrangement, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat het geneesmiddel daarna geen deel meer uitmaakt van het basispakket.

3. Efanesoctocog alfa

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel efanesoctocog alfa (merknaam: Altuvoct) is op 4 juli 2024 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met als gevolg dat dit middel is uitgezonderd van het basispakket.¹ Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 25 april 2024 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van efanesoctocog alfa voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie) van alle leeftijden.

¹ Stcrt. 2024, 21325.



De Europese Commissie heeft op 17 juni 2024 een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van efanesoctocog alfa voor de betreffende indicatie. Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van efanesoctocog alfa voor bovengenoemde indicatie meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar. Met de brede uitsluiting van het basispakket van het geneesmiddel efanesoctocog alfa is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Advies Zorginstituut en opheffing sluis efanesoctocog alfa

Het Zorginstituut heeft op 9 januari 2025 geadviseerd over de opname van efanesoctocog alfa voor de behandeling van hemofilie A. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat efanesoctocog alfa voor deze indicatie voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en dat het tenminste een gelijke waarde heeft ten opzichte van de reeds beschikbare geneesmiddelen (factor VIII producten en emicizumab).

Het Zorginstituut adviseerde efanesoctocog alfa voor deze indicatie op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs voor de standaardbehandeling met factor VIII producten. Prijsonderhandelingen voor factor VIII producten worden door ziekenhuizen gedaan.

Voor factor VIII producten geldt een marktsituatie met decentrale prijsdruk. De verwachting is dat ook voor efanesoctocog alfa decentraal onderhandeld kan worden en dat veldpartijen daarmee zelf in staat zijn om het financiële risico af te dekken. Hierdoor zal de pakketopname van efanesoctocog alfa niet leiden tot meerkosten. Op grond hiervan is het maatschappelijk verantwoord om efanesoctocog alfa voor de toepassing voor behandeling van patiënten met hemofilie A op te nemen in het basispakket en de sluis op te heffen. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat efanesoctocog alfa voor de bovengenoemde indicatie is opgenomen in het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
M. Agema*